

Estudo Técnico Preliminar

1. Informações Básicas

Número do processo: 65362.013401/2022-80

2. Descrição da necessidade

2.1 O produto médico contido na tabela I a seguir será destinado ao tratamento do Maj/R1 JOÃO BARBOSA DA SILVA, usuário do Fundo de Saúde do Exército (FUSEx); e portador de diabetes e de paralisia supranuclear progressiva, doença degenerativa do sistema nervoso central.

TABELA I						
ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QDE**	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Dieta enteral: DIBEN 1.5 (sistema fechado)	404812	Easybag 1000 mL	116	R\$ 69,80	R\$ 8.096,80

** Quantidade necessária para 03 (três) meses de tratamento.

2.2. A administração do Diben 1.5 permitirá que o paciente atinja suas necessidades nutricionais diárias. O produto é destinado a diabéticos que necessitam de nutrição com maior aporte calórico e proteico por via enteral, auxiliando na manutenção e no ganho de massa magra. O produto também é composto por carboidratos de baixo índice glicêmico, auxiliando no controle da glicemia, além de possuir gorduras de boa qualidade com ação anti-inflamatória e efeito cardioprotetor.

2.3. A dieta enteral deverá ser o DIBEN 1.5, da FRESENIUS, por força de decisão médica (Súmula 270 do TCU), conforme pode ser observado no laudo de solicitação de medicamentos e na solicitação de produtos médicos juntados ao processo de medicamento/produtos médicos de custo elevado.

2.4. A solicitação em comento fundamenta-se:

- na Portaria nº 139 – DGP, de 07 Jul 15, que aprova as Instruções Reguladoras (EB 30-IR-10.004) para o Fornecimento de Medicamento de Custo Elevado e Produtos Médicos aos Beneficiários do Fundo de Saúde do Exército (FUSEx);
- na Lei nº 6.880/1980, Art. 108, inciso IV;
- na Portaria nº 492 – Cmt Ex, de 19 de maio de 2020 (Instruções Gerais para o Sistema de Assistência Médico-hospitalar aos militares do Exército Brasileiro, seus dependentes e pensionistas militares – SAMMED); e
- na Portaria nº 1.742 – C Ex, de 18 de maio de 2022 (Instruções Gerais para o Fundo de Saúde do Exército – FUSEx – EB 10-IG-02.032), Art. 25, parágrafo único.

2.5. Consoante o inciso III do art. 4º da instrução reguladora (EB 30-IR-10.004), medicamento de custo elevado possui o seguinte conceito:

“III – medicamento de custo elevado – são o somatório dos produtos farmacêuticos necessários a propiciar melhores condições ou manutenção da vida, cuja aquisição tenha, para 3 (três) meses de tratamento, valor igual ou superior a 30% do soldo ou pensão militar do beneficiário titular do FUSEx.”

2.6. Atualmente, o soldo de um Major do Exército Brasileiro (EB) é de R\$ 11.088,00; ou seja, 30% de tal valor equivalem a R\$ 3.326,40.

2.7 O custo estimativo para 03 (três) meses de tratamento, conforme previsto no tópico 8 deste ETP, é de R\$ 8.096,80 (oito mil noventa e seis reais e oitenta centavos), valor superior a 30% do soldo do Maj/R1 JOÃO BARBOSA DA SILVA, fato que enquadra o beneficiário no previsto no art. 5º das Instruções Reguladoras EB 30-IR-10.004, transcrita a seguir:

"Art. 5º A fim de evitar o desajuste econômico, o beneficiário do FUSEx que necessitar de medicamento de custo elevado e/ou produto médico, adquiridos no território nacional, essenciais ao seu tratamento ou de seus dependentes, poderá recebê-los, indenizando uma parcela da despesa correspondente, desde que o somatório dos custos dos medicamentos de custo elevado e/ou produtos médicos tenha, para até 03 (três) meses de tratamento, valor igual ou superior a 30% do soldo ou pensão militar do beneficiário titular do FUSEx, conforme regulamentação prevista nestas IR, desde que o medicamento não seja distribuído pela Rede Pública de Saúde - SUS."

2.8. É importante destacar que o produto médico ora solicitado não faz parte da Relação Padronizada de Medicamentos (REMUME) do Município de Resende, pois trata-se de medicamento /insumo não incorporado na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME).

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Farmácia Hospitalar	Cel JOELMA INES TAGLIAPIETRA DE BARROS, Farmacêutica, Chefe da Farmácia Hospitalar

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. Este tópico lista os requisitos que a Contratada deverá atender, incluindo os requisitos mínimos de qualidade, de modo a possibilitar a seleção da proposta mais vantajosa durante o processo de aquisição.

4.2. Serão considerados os seguintes requisitos:

4.2.1. A Contratada deverá ser capaz de entregar o produto empenhado, salvo por motivo previamente justificado e comprovado, em um prazo não superior a 30 dias corridos, contados a partir do recebimento da Nota de Empenho.

4.2.2. Os produtos deverão ser entregues com prazo equivalente a, no mínimo, dois terços do prazo total recomendado pelo fabricante, contado da data de entrega.

4.2.3. O produto oferecido deverá estar devidamente registrado (e com registro vigente) junto a ANVISA, conforme determinam a Resolução nº 23/00 e a RDC nº 27/10.

4.2.4. Os fornecedores interessados deverão possuir Alvará Sanitário expedido pelo órgão de Vigilância Sanitária de competência Municipal de sua sede, válido para o corrente ano, para exercer as atividades de comercialização e/ou distribuição dos itens objeto da contratação, conforme previsto no Caput do art. 2º do Decreto nº 8.077, de 2013.

4.2.5. Os fornecedores interessados deverão ser capazes de cumprir com todas as condições de participação previstas no instrumento convocatório e não poderão possuir sanções que impeçam a futura contratação.

5. Levantamento de Mercado

5.1. Hoje, a farmácia hospitalar não possui pregão vigente que contemple a dieta enteral necessária para o tratamento do Maj/R1 JOÃO BARBOSA DA SILVA.

5.2. Diante do problema apresentado, as possíveis soluções levantadas pela farmácia foram a aquisição da dieta enteral por meio de licitação (atuando como Órgão Gerenciador ou Participante) ou o recebimento daqueles por meio da Cadeia de Suprimentos.

5.3. Através da Cadeia de Suprimentos, a farmácia tem a possibilidade de obter medicamentos e materiais médico-hospitalares junto a um Órgão Provedor – OP; no caso deste hospital, o 1º Depósito de Suprimento. Entretanto, a gama de medicamentos e materiais disponibilizada pelo 1º D Sup é muito limitada, não englobando os itens necessários para o tratamento do paciente supracitado.

5.4. Diante da inviabilidade da farmácia suprir as necessidades terapêuticas do paciente por meio de um Órgão Provedor, o foco para solucionar o problema passou a ser a aquisição da dieta enteral por meio de um processo licitatório.

5.5. Não foram encontradas contratações vigentes ou intenções de registro de preços que contemplassem o produto de interesse do setor requisitante, qual seja, o DIBEN 1.5, da FRESSENIUS.

5.6. Diante da impossibilidade de atuar como Órgão Participante ou de adquirir o produto através de atas vigentes de outras Unidades, restou ao hospital a tentativa de obter a dieta enteral demandada atuando como Gerenciador do processo de aquisição.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. É objeto da contratação pretendida a dieta enteral tratada na tabela a seguir:

TABELA I						
ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QDE**	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Dieta enteral: DIBEN 1.5 (sistema fechado). O produto oferecido deverá ser o DIABEN 1.5, da FRESSENIUS, por força de decisão médica (Súmula 270 do TCU), e será destinado ao tratamento de custo elevado de um usuário do Fundo de Saúde do Exército (FUSEx). Tal aquisição tem como base a Portaria nº 139 – DGP, de 07 jul 15, que aprova as Instruções Reguladoras (EB 30-IR-10.004) para o fornecimento de medicamento de custo elevado e produtos médicos aos beneficiários do Fundo de Saúde do Exército (FUSEx).	404812	Easybag de 1000 mL	116	R\$ 69,80	R\$ 8.096,80

** Quantidade necessária para 03 (três) meses de tratamento.
--

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. O quantitativo a ser adquirido baseou-se nas quantidades solicitadas no laudo de solicitação de medicamentos; na solicitação de produtos médicos juntados ao processo de medicamento/produtos médicos de custo elevado; e no relatório de alta do serviço de nutrição.

7.2. No laudo de solicitação de medicamentos e na solicitação de produtos médicos foram prescritos 31 easybags de 1000 mL para cada mês de tratamento, totalizando 93 unidades para um período de 3 meses de dieta.

7.3. Entretanto, o relatório de alta do serviço de nutrição informa que o paciente deve ingerir 1248 mL da dieta enteral em 24 horas. Assim, além das 93 easybags de 1000 mL prescritas, serão necessárias mais 23 unidades ($90 \text{ dias} \times 248 \text{ mL de diferença} = 22.320 \text{ mL} = 23 \text{ easybags de } 1000 \text{ mL}$), totalizando 116 easybags de 1000 mL.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 8.096,80

8.1. O custo estimado total da contratação é de R\$ 8.096,80 (oito mil noventa e seis reais e oitenta centavos).

8.2. O valor de referência do item objeto da contratação é o resultado da pesquisa de preços discriminada na planilha “MAPA COMPARATIVO DE PREÇOS”, anexada aos autos do processo.

8.3. A pesquisa de preços observou a Instrução Normativa SEGES/ME n 65, de 2021.

8.4. A pesquisa foi realizada em 27 de outubro de 2022.

8.5. A metodologia usada para definir o valor de referência encontra-se no “RELATÓRIO DE PESQUISA DE PREÇOS” anexado aos autos do processo.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. Não se aplica, por tratar-se de um único item.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Hoje, o hospital não possui contratação vigente que contemple a dieta enteral tratada neste estudo, tão pouco contratos atuais ou futuros cujo objeto possua alguma afinidade com a aquisição pretendida com o planejamento em pauta.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. Uma das funções da Farmácia do H Mil Resende é garantir assistência farmacêutica aos usuários do hospital.

11.2. A Assistência Farmacêutica (AF) engloba um conjunto de ações voltadas para a promoção, proteção e recuperação da saúde do paciente. A AF visa, dentre outros objetivos, responder à demanda de medicamentos e materiais médico-hospitalares dos pacientes, principalmente dos hospitalizados e daqueles que possuem doenças crônicas graves, como o Maj/R1 JOÃO BARBOSA DA SILVA, usuário do Fundo de Saúde do Exército (FUSEx); e portador de diabetes e de paralisia supranuclear progressiva, doença degenerativa do sistema nervoso central.

11.3. O fracasso da contratação em pauta pode prejudicar ou interromper o tratamento do paciente assistido pelo hospital. O controle inadequado do diabetes pode culminar com complicações graves. Muitos órgãos podem ser afetados, particularmente os seguintes:

- Cérebro, causando acidente vascular cerebral;
- Olhos (retinopatia diabética), causando cegueira;
- Coração, causando ataque cardíaco;
- Rins (nefropatia diabética), causando doença renal crônica;
- Nervos (neuropatia diabética), causando diminuição da sensibilidade nos pés.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1. O sucesso da contratação pretendida permitirá que a farmácia garanta o cumprimento do plano terapêutico traçado para o paciente supracitado.

12.2. A aquisição dos itens solicitados:

12.2.1. garantirá ao beneficiário acessibilidade aos medicamentos e materiais de custo elevado usados no seu tratamento;

12.2.2. possibilitará a continuidade do tratamento do beneficiário, permitindo a sua recuperação e /ou melhoria da qualidade de vida; e

12.2.3. evitará o desajuste econômico do beneficiário do FUSEx.

13. Providências a serem Adotadas

13.1. A farmácia hospitalar dispõe de depósito amplo e climatizado, com estantes adequadas, armários para a guarda de medicamentos controlados e geladeira para a conservação de medicamentos termolábeis, razão pela qual não há necessidade de adequação do ambiente do setor para que a contratação possa ser firmada.

13.2. O setor também possui pessoal experiente e qualificado (farmacêuticos e técnicos de enfermagem) para controlar a movimentação do produto objeto da contratação, não havendo a necessidade de capacitação prévia de recursos humanos para gerir e fiscalizar o contrato que será celebrado.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. O resíduo gerado a partir de dieta enteral não apresenta risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente. Suas características são similares as dos resíduos domiciliares, razão pela qual são classificados no Grupo D - Resíduo Tipo Domiciliar, conforme a Resolução nº 306, de 07 de dezembro de 2004, da ANVISA.

14.2. Com o intuito de preservar o meio ambiente e a saúde da população, principalmente dos indivíduos mais expostos aos descartes hospitalares, como garis e catadores, a farmácia do Hospital Militar de Resende adotará as seguintes medidas com as dietas enterais porventura vencidas ou impróprias para o consumo:

14.2.1. Retirárá o produto da área de dispensação e do estoque até 01 mês antes do prazo de validade;

14.2.2. O conteúdo da easybag, ou seja, o resíduo do grupo D não reciclável ou orgânico, será acondicionado em lixeira devidamente identificada, revestida com sacos de lixo na cor preta ou cinza.

14.2.3. O resíduo reciclável da dieta, ou seja, a própria embalagem, será acondicionada em outra lixeira, identificada para o recebimento de material plástico.

14.2.4. Os resíduos do grupo D serão depositados em local específico, distinto da área de dispensação e de estoque dos medicamentos próprios para consumo, até o recolhimento por empresa contratada pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Município de Resende, RJ.

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

O Estudo Técnico Preliminar em pauta define adequadamente:

1. a necessidade do setor requisitante; a solução escolhida para tornar possível o atendimento da demanda; os requisitos necessários para selecionar as melhores propostas e o fornecedor mais qualificado;
2. as características que o item objeto da contratação deve possuir para atender a demanda do hospital;
3. as quantidades que deverão ser licitadas;
4. os resultados pretendidos; e
5. os possíveis impactos ambientais decorrentes da contratação.

O presente planejamento está de acordo com as necessidades técnicas e operacionais do hospital. Os benefícios pretendidos são adequados; os custos previstos são compatíveis e caracterizam a economicidade; e os riscos envolvidos são administráveis.

Em suma, a responsável pelo planejamento informa que a necessidade da contratação e os quantitativos informados são amparados pelas justificativas que compõem o presente Estudo Técnico Preliminar; e que caso surjam questionamentos sobre as motivações apresentadas pela Farmácia, essa possui os documentos comprobatórios que subsidiarão a resposta.

A equipe de planejamento declara também que as especificações do item de interesse tem caráter técnico e que as mesmas foram elaboradas e selecionadas pelo requisitante de modo a atender as suas demandas, sem onerar indevidamente a Administração Pública nem mitigar a competitividade, sendo necessárias e suficientes para definição do objeto da contratação.

Por fim, a equipe de planejamento informa que as pesquisas de preços apresentadas atendem o previsto na IN nº 65, de 2021.

16. Responsáveis

Informo que a necessidade da contratação e os quantitativos solicitados estão amparados pelas justificativas que compõem o presente Estudo Técnico Preliminar.

JOELMA INÊS TAGLIAPIETRA DE BARROS – CEL

Ch Farm H Mil Resende

Aprovo o presente Termo de Referência, cuja finalidade é subsidiar os interessados de todas as informações necessárias à participação no processo.

JOÃO LUIZ DA SILVA JUNIOR - CEL

Ordenador do Hospital Militar de Resende